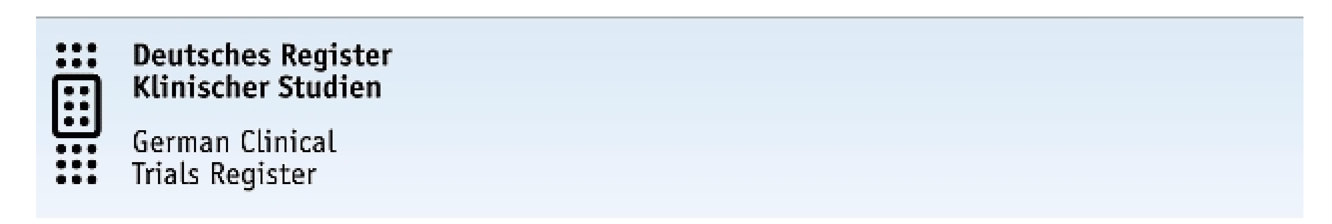
Studienregistrierung, Forschungsarbeiten, Studiendatenbanken



20. Juni 2011





(Last Updated On: 4. Mai 2013)
Schon seit den 1970er Jahren wird eine Pflicht, Studienresultate aus klinischer Forschung öffentlich zugänglich zu machen, bereits gefordert. Jahrzehnte verhallte die Forderung ohne Resonanz. Bewegung kam erst auf, als sämtliche große medizinische Fachzeitschriften 2004 ankündigten, nur noch jene Studien zu veröffentlichen, die schon zu Beginn registriert wurden. Danach stieg die Zahl der wöchentlich registrierten Studien von 30 auf 220. (Quelle: 3Sat, 11.05.2011)

Verschiedene Initiativen zur Registrierung klinischer Forschung in Deutschland und Europa hat es in jüngerer Zeit gegeben. Dennoch wird klinische Forschung am Menschen – und damit auch an Frauen mit Brustkrebs, an denen besonders viel geforscht wird – nicht in einem öffentlich zugänglichen Register verzeichnet.

Deutsches Register Klinischer Studien = German Clinical Trials Register (DRKS)

Das Deutsche Register Klinischer Studien ist ein Register, in das die Daten bisher nur auf freiwilliger Basis eingepflegt werden. Zu Brustkrebs sind nur sehr wenige Studien verzeichnet, Suchbegriff Mammakarzinom 10, Suchbegriff Brustkrebs 9 Treffer, Stand Juni 2011. Rd. 1.000 Arzneimittelstudien sollen jedes Jahr in Deutschland durchgeführt werden (Quelle: 3Sat, 11.05.2011, Anm.: Die Zahl erscheint zu niedrig gegriffen.)

Europäische Registrierung

Eine Petition für die Registrierung **öffentlich geförderter** Forschung auf EU-Ebene hat die Deutsche Forschungsgemeinschaft im Januar 2007 auf den Weg gebracht. Die Petition kann weiterhin gezeichnet werden unter:
http://www.ec-petition.eu/ (rd. 28.000 Unterzeichner, Stand Juni 2011), s.a. Pressemeldung der DFG v. 30.01.2007.

WHO-Register für Klinische Studien

Im Mai 2007 ist das "WHO Search Portal" für Klinische Studien freigeschaltet worden. Diese internationale Registrierung kann nur so gut sein, wie die nationale Registrierung und das heißt: Daten zu Forschung aus Deutschland sind hier nicht vollständig. Hier kann nach registrierten klinischen Studien gesucht werden und zwar nach Titelstichworten oder z.B. nach den Registrierungsnummern wie etwa der ISRCTN, der International Standard Randomized Controlled Trial Number, mit der jede so registrierte Studie einwandfrei aufzufinden, zu identifizieren und nachzuverfolgen ist.

Als sogenannte "Primary Registers" bündelt die Suche die **weltweit bisher wichtigsten verfügbaren Studienregister:**

- Austrialisches Register für Klinische Studien "Australian Clinical Trials Registry"
- Amerikanische Register "ClinicalTrials.gov"

und

das in England geführte ISRCTN-Register (International Standard Randomised Controlled Trial Number Register).

Diese Register werden wöchtentlich aktualisiert. Alle vier Wochen werden außerdem die Daten aus den nachfolgenden Registern aktualisiert:

- German Clinical Trials Register
- Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)
- Chinese Clinical Trial Registry
- Clinical Trials Registry – India
- Clinical Research Information Service – Republic of Korea
- Cuban Public Registry of Clinical Trials
- Iranian Registry of Clinical Trials
- Japan Primary Registries Network
- Pan African Clinical Trial Registry

- Sri Lanka Clinical Trials Registry
- The Netherlands National Trial Register.

Verschiedene weitere Register werden als “Partner Register” über die “Primary Register” eingebunden:

    - ArQule, Inc (in Zusammenarbeit mit ClinicalTrials.gov)
    - Dutch Trial Register (in Zusammenarbeit with ISRCTN)
    - Eli Lilly (in Zusammenarbeit mit ClinicalTrials.gov)
    - Mitsubishi Pharma Corporation (in Zusammenarbeit mit ClinicalTrials.gov)

und

Physician Data Query (in Zusammenarbeit mit ClinicalTrials.gov).

Zur aktuellen Situation in Deutschland: Forschungsergebnisse werden nicht richtig publiziert
Die 53 medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland tauschten Daten über Studien zu Medikamenten und ihren Nebenwirkungen nicht aus, einen Verbund gebe es nicht: „Die Realisierung [von Transparenz] ist noch nicht annähernd erfolgt“, meint Gerd Antes vom „Deutschen Registers Klinischer Studien … Wir wissen sehr gut, dass nur 50 Prozent aller begonnenen Studien publiziert werden und auch, dass die 50 Prozent bevorzugt diese gewünschten Ergebnisse zeigen“, so Antes in nana (3Sat, 11.05.2011). „Die, die nicht so gefallen, gehören zu den anderen 50 Prozent und bleiben damit in den Schubladen.“